体外診断用医薬品
製品番号 6603012

**2009 年 11 月改訂
*2007 年 2 月改訂

承認番号 16300EZY00802000

日本標準商品分類番
877429

*B 細胞キット
コールタークローン
B4-FITC

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証しません。
4. ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名　成分　分量（1 回測定分）

モノクローナル抗体試薬（単一試薬）
抗ヒト B 細胞マウスモノクローナル抗体 B4　15μg
（フルオレセインイソチオシアネート結合）

対象抗原：B4：CD19（分子量 95kD）
CD19 は分化段階の初期からみられる系統特異的な“pan-B 細胞”表面抗原で、通常は B 細胞分化段階の最も早期の B 前駆細胞で発現し、分化段階の終末である形質細胞で消失するまで発現が持続します。末梢血、脾臓、リンパ節、扁桃から分離した B 細胞の 90%以上、及び骨髄細胞の約 5%に発現します。CD19 抗原の造血系における発現は、B 細胞系統に限られ、末梢血の T 細胞、単球、顆粒球、血小板には検出されません。

クローン：B4：89B（CD19）
B 細胞性慢性リンパ球性白血病患者の腫瘍細胞で免疫した BALB/cJ マウスの脾臓細胞とマウス NS/1-AG4 ミエローマ細胞の融合細胞から分離

Ig 構造：マウス IgG1 H 鎖及びκL 鎖

細胞毒性：なし

原料及び精製法：
マウス腹水または培養上清よりイオン交換クロマトグラフィ及びアフィニティクロマトグラフィで精製

標識：B4-FITC：FITC（Fluorescein Isothyocyanate）

FITC／抗体タンパク比	：5～10
励起波長	：468～509nm
蛍光波長	：504～541nm

試薬濃度：1 バイアル（0.5mL）中の抗体以外の成分の濃度

ゼラチン	：0.2%
リン酸カリウム	：0.01M
塩化ナトリウム	：0.15M
アジ化ナトリウム	：0.1%

使用目的

ヒト B 細胞の B4 抗原（CD19）に特異的に反応することにより B 細胞を検出します。

測定原理

測定方法はフローサイトメトリーを用いた直接免疫蛍光法です。すなわち、本品を細胞上の B4 抗原（CD19）に反応させ、細胞に波長 488nm の励起光を照射して緑色蛍光（FITC）を発光させ、蛍光を光電子増倍管で増幅し、その電気信号をコンピュータで解析、表示させることにより各抗体陽性細胞の計測を行います。
測定にはフローサイトメーターを用います。前方散乱光（FS）と側方（90°方向）散乱光（SS）によるスキャッター・サイトグラム中の任意の領域にゲートをかけることにより、自動的に目的とする細胞集団のみを計測し、蛍光強度の解析ができます。また、解析細胞数も数千個と多いため、高精度で再現性の良い結果が得られます。

操作上の注意

1. 抗凝固剤としては、EDTA、ヘパリン等を用いることができますが、いずれの場合でも採血後は室温で保存（冷蔵しないでください）し、6 時間以内に染色してください。特に白血病細胞等では、保存によって急激に陽性率の低下を来たす場合があるので注意してください。
2. 静脈血検体の場合、細胞のバイアビリティ（生存率）は 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。
3. 凍結検体の場合、細胞のバイアビリティが 85%以上でないと、誤った結果が得られるおそれがあります。
4. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いる場合、分離条件により結果が異なることがあります。分離後の細胞が Ficoll-Paque 分離液に長時間接触するとバイアビリティが低下するため、分離後は 5 分以内に洗浄してください。
5. 全血検体を Ficoll-Paque 等で比重遠心分離した場合、分離して得られた単核細胞と分離前の全血検体とでリンパ球サブセットの比率が異なることがあります。この場合、白血球数が正常範囲内にあるような検体では比較的影響が少ないが、白血球減少症患者の検体では、特定のサブセットの選択的な喪失が測定結果の精度に影響を及ぼすことがあります。
6. 白血球の大きさが異常な検体や分離の操作が不適切な場合は、分離が不完全となることがあります。分離後、明瞭な単核球層が認められなかったり、赤血球、赤血球破片、成熟顆粒球が多量に混入している場合は、分離をやり直すことをお勧めします。
7. Fc レセプターを介した抗体の非特異的結合が予想される検体の場合は、抗体試薬を反応させる 10～15 分前に、ヒトまたはマウスのγ-グロブリンを加えてください（終濃度 1mg/mL）。
8. 全血法の場合、溶血不良となるおそれがあるため、検体を試験管に分注する際は試験管の口や壁面に検体を付けないよう注意してください。付着した血液は、綿棒等で取り除いてください。
9. 有核赤血球、蛋白濃度の異常、ヘモグロビン合成異常などがみられる検体は、全血法で赤血球の溶血が不完全となることがあります。この場合、溶血していない赤血球をリンパ球としてカウントするために陽性率が実際よりも低くなるおそれがありますので注意してください。
10. 溶血時間が長すぎると白血球も影響を受けることがあります。
11. コールタークローン B4-FITC は、フローサイトメトリー用に調製されているので、蛍光顕微鏡用には用いないでください。
12. フローサイトメーターのレーザ光軸などの調整不良や不適切なゲート設定により、誤った結果が得られる場合があります。
13. B 細胞に反応するモノクローナル抗体を用いて得られた B 細胞数は、細胞表面免疫グロブリン陽性細胞の数と異なる場合があります。全身性エリテマトーデスなど、血漿中の IgG 量が高い場合に、細胞表面免疫グロブリン陽性細胞数が異常な高値を示すことがあります。
14. 白血球中の特定の細胞集団の変動は、必ずしも病態と一致しないため、測定結果は他の臨床及び診断データと共に使用してください。
15. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び供血者の年令、性別、喫煙習慣等の影響も考慮してください。
16. モノクローナル抗体反応液の調製にあたっては、用法・用量を守り、過剰な希釈は行わないでください。正常検体では問題ない抗体濃度でも白血病検体等では陽性率の低下を来たす場合があります。

用法・用量（操作方法）

【試薬の調製】

＜他に準備するもの＞
蒸留水
血清加 PBS：PBS に次の試薬を溶解します。2～8℃で保存します。

NBS（新生仔ウシ血清）	2%
｛または BSA（ウシ血清アルブミン）	0.1%｝
アジ化ナトリウム	0.1%

＜B1-FITC 抗体ストック液の調製＞

コールタークローン B4-FITC（凍結乾燥品）を室温に戻し、1 バイアルにつき 500μL の蒸留水を加え、内容物が溶解するまで十分に転倒混和します。100,000×g で 10 分間遠心分離（ベックマン・コールター卓上超遠心機または相当品を使用）して得られた上清を抗体ストック液とします。

＜抗体反応液の調製＞

検体数に応じて必要量（1 検体あたり 5μL）の抗体ストック液（B4-FITC）を分取し、抗体ストック液 5μL につき 195μL の血清加 PBS を加えたものをモノクローナル抗体反応液として用います。モノクローナル抗体反応液は使用時に調製し、保存は避けてください。

【その他必要な試薬】

1. PBS（リン酸緩衝生理食塩水）

PBS バッファ（製品番号 6603369） 1 パックを蒸留水 500mL に溶解します。調製後の pH は 7.2±0.2 で、防腐剤等は含んでいません。必要に応じてアジ化ナトリウム（0.1%）等を添加します。

2. 溶血剤（次の 1）、2）のいずれかを使用します）

1）コールター全血ライジングキット（製品番号 6603152 300 テスト用）

PBS 24mL にイムノライズ*1mL を加えます。
フィクサティブ**はそのまま使用します。

*　イムノライズ：キット中の溶血試薬
**　フィクサティブ：キット中の固定剤
（医薬用外劇物：ホルムアルデヒドを 9.25%含有）

2）塩化アンモニウム溶血剤

蒸留水 1L に以下の試薬を溶かします。

塩化アンモニウム	8.26g
炭酸カリウム	1.0g
EDTA4 Na（または 2Na）	37mg

PH を 7.2～7.4 に調整し、密栓して室温保存します。（1 週間安定）

注意：1）、2）の各溶血剤は溶血に要する時間が異なります。コールター全血ライジングキットは 30 秒～2 分で溶血が完了します。一方、塩化アンモニウム溶血剤は溶血に 10～15 分必要だが、細胞に与える作用は比較的緩徐で、溶血剤のまま 20～30 分放置しても結果に及ぼす影響は少ないとされています。

3. コントロール試薬（アイソタイプ・コントロール抗体）

コールタークローン MslgG1-FITC （B4-FITC 用）
製品番号 6602928 容量 100 テスト（溶解時 0.5mL）

4. Propidium Iodide

Calbiochem 製品番号 53705 または相当品
0.01mg/mL または 0.05mg/mL に調整して使用します。

5. Acridine orange

Baker 製品番号 A366-3 または相当品
0.005mg/mL で使用します。

6. Ficoll-Paque 分離液

Pharmacia 製品番号 17-0840-03 または相当品

【検体の採取と調製】

検体には EDTA、ヘパリン等の抗凝固剤を用いて採血した末梢血を用います。

1. 全血を検体とする場合

試験管 1 本につき 100μL の血液を用います。
染色に最適な白血球数の範囲は $3～10×10^3$ 個/mm^3 であるため、白血球数が $10×10^3$ 個/mm^3 を超える場合は検体を希釈します。逆に $3×10^3$ 個/mm^3 より少ない場合は遠心して再浮遊させます。検体の希釈にはリン酸緩衝生理食塩水（PBS）を用います。

注）検体は採血後室温（20～25℃）で保存します。採血後 6 時間以内に操作を開始してください。

細胞数の調整

a）白血球数が多い検体（＞$10×10^3$ 個/mm^3）

白血球数		希釈倍率
10～20	$×10^3$	:2 倍
20～30	$×10^3$	:3 倍
30～40	$×10^3$	:5 倍
40～60	$×10^3$	:6 倍
60～100	$×10^3$	:10 倍
100～200	$×10^3$	:20 倍

b）白血球数が少ない検体（＜$3×10^3$ 個/mm^3）

バフィーコート法

（1） 検体を 25℃で 500×g、5 分間遠心します。
（2） 白血球の層をパスツールピペットで採取します。この際、すべての白血球を確実に回収するため赤血球及び血漿も一部回収します。
（3） 数回ピペッティングして、十分に懸濁させます。
（4） コールター LH700 シリーズ等のヘマトロジーアナライザーや血球計算板を用いて細胞濃度を測定します。
（5） 細胞濃度を $10×10^3$ 個/mm^3 に調整します。1 テストあたり 100μL を用い、以下の操作手順に従って処理してください。

2. Ficoll-Paque 調製サンプルを検体とする場合

（1） 試験管に血液（抗凝固剤を含む）を 4mL とり、ほぼ等量の PBS を加え、転倒混和します。
（2） 別の試験管に Ficoll-Paque 分離液を 4mL 入れ、その上に（1）の希釈血液を重層します。
（3） 2～8℃で 400～450×g、30 分間遠心分離します（遠心条件は分離液によって異なります）。
（4） Ficoll-Paque 分離液と血漿の間の層をパスツールピペットでとり、別の試験管に移します。
（5） 2～8℃の PBS を加えてよく撹拌し、2～8℃で 400～450×g、8 分間遠心分離します。
（6） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えてよく撹拌します。
（7） 2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離します。
（8） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えてよく撹拌します。
（9） 2～8℃で 400～450×g、3 分間遠心分離します。
（10） 上清を吸引除去し、沈渣に PBS を加えて細胞濃度を $1×10^3$ 個/mm^3（$1×10^6$ 個/mL）程度に調整します。
（11） 以下の a）または b）の方法を用いて、細胞のバイアビリティ（生存率）をチェックします。バイアビリティは 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。

a）フローサイトメトリー法によるバイアビリティの確認

（12） 試験管に $1×10^6$ 個（細胞濃度が $1×10^3$ 個/mm^3 の場合 1mL）の細胞を分注します。
（13） 2～8℃の PBS を加え、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離します。
（14） 上清を吸引除去し、0.05mg/mL の Propidium Iodide を 3 滴加えて撹拌し、1 分間放置します。
（15） 2～8℃の PBS を加えて撹拌し、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
（16） （15）を再度繰り返します。
（17） フローサイトメーターで測定します。バイアビリティが 85%未満の場合は、サンプルの調製をやり直すことをお勧めします。

b）蛍光顕微鏡法によるバイアビリティの確認

（12） スライドグラスに 25,000 個（細胞濃度が $1×10^3$ 個/μL の場合、25μL）の細胞を載せます。
（13） Propidium Ioldide（0.01mg/mL）を 10μL 載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに撹拌します。
（14） 30 秒間放置した後、Acridine orange （0.005mg/mL）を 10μL 載せ、マイクロピペットのチップの先で静かに撹拌して 3 秒間放置します。
（15） カバーグラスをかけ、周囲をストップコック・グリスでシールし、ただちに蛍光顕微鏡で観察します。
（16） 細胞を 100 個カウントします。生細胞は明るい緑色に、死細胞は赤色に観察されます。バイアビリティが 85%に満たない場合は、サンプルの調製をやり直すことをお勧めします。

【操作方法】

＜他に準備するもの＞

PBS、溶血試薬、コントロール試薬：「使用上または取扱上の注意」の項を参照してください。

血清加 PBS ： PBS に次の試薬を溶解します（2～8℃保存）。

NBS（新生仔ウシ血清）	2%
{または BSA（ウシ血清アルブミン）	0.1%}
アジ化ナトリウム	0.1%

再浮遊用 PBS：PBS にアジ化ナトリウムを 0.1%溶解します。（2～8℃保存）

＜サンプル調製手順＞

1. 全血サンプルを用いた試験管法（全血注）

（1）モノクローナル抗体反応用と対照用の試験管を用意します。
（2）それぞれの試験管に全血 100μL を分注します。管壁に付着した血液は綿棒等で拭き取ります。
（3）モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管には、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールタークローン MSIgG1－FITC 別売の反応液を 200μL 加えます。
（4）よく撹拌し、室温で 45 分間反応させます。
（5）以下の a）、b）のいずれかの方法で赤血球を溶血させます。

a）塩化アンモニウム溶血剤を用いる場合
調製した溶血剤 2mL を加えてよく撹拌し、溶血が完了（サンプルの濁りが消える）まで 5～15 分間室温で放置します。

b）コールター全血ライジングキットを用いる場合
PBS を 2～3mL 加えて撹拌し、400～450×g、5 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
溶血剤（キット中の「イムノライズ」を PBS で 25 倍希釈）を 1mL 加えてよく撹拌し、30 秒～2 分間室温で放置します。溶血が完了（サンプルの濁りが消える）したら、直ちにキット添付の「フィクサティブ」を 250μL 加えて撹拌します。

（6） PBS を 2mL 加え、撹拌します。
（7） 400～450×g、5 分間遠心分離した後、上清を吸引除去します。
（8） （6）～（7）の操作を繰り返します。
（9） 沈渣に適量（0.5～1mL）の再浮遊用 PBS を加え、よく撹拌します。
（10）以上の処理を行った後、EPICS®/Cytomics 等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

2. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いた試験管法

（1） 抗体反応用と対照用に 12mmφ×75mm の試験管を用意します。
（2） 各々の試験管に Ficoll-Paque 調製サンプルを 1×10^6 個（細胞濃度が 1×10^3 個/mm^3 の場合 1mL）ずつ分注します。
（3） 2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離し、上清を注意深く吸引除去します。
（4） モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用の試験管に加えます。対照用の試験管には、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールタークローン MSIgG1-FITC 別売）の反応液を 200μL 加えます。
（5） よく撹拌し、2～8℃で 30 分間反応させます。
（6） 血清加 PBS1mL を加え、2～8℃で 400～450×g、4 分間遠心分離し、上清を吸引除去します。
（7） （5）の操作を 2 回繰り返します。
（8） 適量（0.5～1mL）の再浮遊用 PBS を加え、よく撹拌します。
（9） 以上の処理を行った後、EPICS®/Cytomics 等のフローサイトメーターまたは蛍光顕微鏡を用いて測定してください。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

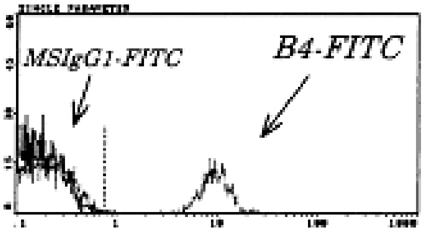
3. Ficoll-Paque 調製サンプルを用いたマイクロタイタープレート法

（1） あらかじめ 1×10^6 個/200μL に調整した Ficoll-Paque 調製サンプルをＵ底 96 穴マイクロタイタープレートに 200μL 分注します。
（2） プレートを 2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（3） ペレットを壊さないように注意して上清を吸引除去します（先端を少し曲げたパスツールピペットを用いてください）。
（4） プレートにふたをして、プレートの底にボルテックスミキサの先端をあてて、プレートの隅々までゆるやかにかつ十分に撹拌し、ペレットをほぐします。
（5） モノクローナル抗体反応液 200μL を反応用のウエルに加えます。対照用のウエルには、抗体試薬と同様に濃度調製したコントロール試薬（コールタークローン MSIgG1-FITC 別売）の反応液を 200μL 加えます。
（6） 2～8℃で 30 分間反応させます。
（7） プレートを 2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（8） （3）及び（4）の操作を行います。
（9） 血清加 PBS を 200μL 加え、2～8℃で 400～450×g、5 分間遠心分離します。
（10）（3）及び（4）の操作を行います。
（11）再浮遊用 PBS を 200μL 加え、適当な試験管に移し、EPICS/Cytomics 等のフローサイトメーターまたは蛍光顕微鏡を用いて測定します。

測定結果の判定方法

1. 正しく調整し、適切にゲートをかけたフローサイトメーターを用いて細胞を測定します。
2. 全血サンプルの場合は、明瞭な三分画（リンパ球、単球、顆粒球領域）、Ficoll-Paque 調製サンプルの場合は、適切な位置にリンパ球集団が出現するようにスレッショルドと散乱光のゲインを調整します。
3. リンパ球領域など、目的とする細胞集団に解析ゲートを設定し、FITC 蛍光（Log スケール）の１パラメータ蛍光ヒストグラムを取得します。
   コントロール試薬を対照として設定されたカーソルの右側部分が、CD19 陽性細胞となります。

図. ヒストグラム例（全血法）



【測定条件の確認】

測定条件が正しいかどうかを確認するには、CYTO-TROL（精度管理用陽性コントロール細胞、製品番号 6604248）または健常者検体を陽性コントロールとします。正常値は施設ごとに設定してください。

検体ごとに抗体の非特異的な結合を確認するため適切なアイソタイプ・コントロール試薬（コールタークローン MSIgG1-FITC 別売）を用います。健常者検体の場合、コントロール試薬の陽性率は通常 1～2%となる（2%を上回る場合、測定結果は誤差を含んでいるおそれがあります）が、腫瘍検体ではより高い値を示すことがあります。

臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球のうち、T 細胞は骨髄中の幹細胞を起源とし、胸腺における機能的成熟過程をへて末梢血、組織に現れます。T 細胞はその分化成熟段階に、あるいは機能的サブセットに特有の細胞表面抗原を有しています。コールタークローン モノクローナル抗体はこのような細胞表面抗原を検出することによって免疫機構をさらに詳しく解明する目的で、Harvard Medical School の Dr.S.F.Schlossman の研究グループと Coulter Immunology によって共同開発されました。

ヒト末梢血リンパ球ポピュレーションは T 細胞（胸腺由来）、B 細胞（骨髄由来）、ヌル細胞の 3 つの細胞タイプから成ります。これらの細胞タイプは、顕微鏡検査では形態学的に区別できませんが、細胞膜上の特有な抗原の違いによって同定が可能です。さらに、各々のポピュレーションの亜分画や分化段階も細胞表面抗原の違いから同定することができます。

“Pan-T 細胞”抗原及び“Pan-B 細胞”抗原に特異的なモノクローナル抗体は、それぞれ成熟Ｔ細胞及びＢ細胞の同定・算定に用いることができます。また、リンパ球の成熟（分化）段階や機能的分類は、特定の細胞表面抗原に特異的なモノクローナル抗体を用いて確定することができます。本品は、代表的な“pan-B 細胞”抗原である CD19 に特異的に結合する B4 モノクローナル抗体によって、末梢血の B 細胞数を測定します。

B 細胞の割合（陽性率）と陽性細胞数（絶対数）は、既知あるいは未知の疾病下にある患者の免疫機能の評価や、臓器移植後のリンパ球レベルのモニタに有用です。

すなわち、B 細胞数の異常は、自血球数の減少を来たしている未知の疾患の患者の診断及び予後判定に役立ちます。B 細胞の分析は、CD4 陽性（インデューサー）T 細胞、CD8 陽性（サプレッサー／細胞障害性）T 細胞、及び CD4/CD8 比と組み合せることで、後天性免疫不全症候群（AIDS）の病原体であるヒト免疫不全ウィルス（HIV）感染のような免疫不全症の診断や予後判定にも有用です。B 細胞の陽性率の変動は、腎、心、肝、肺などの臓器移植に伴って認められ、B 細胞数の測定がこれらの細胞集団のモニタリングに有用であることが示唆されます。

性能

【特異性】

B4 モノクローナル抗体は、白血球分化抗原に関する国際ワークショップにおいて CD19 抗体として認定されています。

B4 モノクローナル抗体の B 細胞に対する特異性は、Pokeweed mitogen（PWM）刺激抗体産生系において、ソーティングで B4 陽性細胞をあらかじめ除去することによって、抗体産生細胞になる細胞群が失われることからも確認されています。

本品の交差反応性は、健常成人の末梢血検体でも調べられており、リンパ球以外の細胞集団には反応しないことが確かめられています。

【再現性】

本品で、末梢血リンパ球を 3 回以上繰り返し測定したとき、陽性率の変動係数（%CV）は 7%以下です。

使用上または取扱上の注意

1. 本品は、アジ化ナトリウムを 0.1%（液状品及び凍結乾燥品の溶解時の濃度）含んでいます。アジ化ナトリウムは酸性下で有毒なアジ化水素酸を産生するので、取り扱いには十分注意してください。また、アジ化物が金属性の排水管内に蓄積することによる爆発の危険性を避けるため、アジ化物の廃棄は多量の流水で希釈して行ってください。
2. 有効期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
3. 検体及び検体に触れた器具類は感染の危険性があるものとして取り扱い、適切な表示及び処理をした後に廃棄してください。
4. ピペットを口で吸引しないでください。皮膚や粘膜への検体の接触を避けてください。
5. 保管及びサンプル調製中に抗体試薬を強い光にさらさないでください。
6. 試薬が微生物に汚染されないよう注意してください。
7. 試薬の外観に変化がみられたり、コントロール検体による測定値に大きな変化がある場合は、試薬の劣化が考えられるので使用しないでください。試薬の正常な外観は無色または淡黄色（B4-FITC 溶解後）がかった透明な液体です。

貯法、有効期限、安定性

コールタークローン B4－FITC
冷暗所（2～8℃）保存　　製造後 24 箇月

1. 未開封の製品は、冷蔵（2～8℃）で保存した場合に、各バイアルに明記してある有効期限まで使用できます。
2. 溶解後のコールタークローン B4-FITC の有効期間は次のとおり:

冷蔵（2～8℃）	溶解後 6 箇月
冷凍（0～–20℃）	溶解後 6 箇月
冷凍（–70℃以下）	溶解後 12 箇月

冷凍保存の場合、できるだけ小分けして凍結し、凍結融解を繰り返さないようにしてください。

3. 本品を長時間光にさらすことは避けてください。すべての試薬は使用直前に室温（20～25℃）に戻してください。

包装単位

コールタークローン B4－FITC
製品番号 6603012　　容量 100 テスト（0.5mL 溶解時）

主要文献

1. McMichael AJ.ed:1987.Leukoyte Typing lll. Oxford:Oxford University Press, p.302-306, 308, 315, 475.
2. Reinherz EL and Schlossman SF:1980. The differentiation and function of human T lymphccytes. Cell:821-827,
3. Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM and Bernstein ID:1986. Leukoyte Typing ll. New York:Springer-Verlag. ol.2,p.8,15-25,37.
4. Drexler HG, Gignac SM and Minowada J:1988. Routine immunophenotyping of acute leukemias. Bult57:327-339.
5. Nadler LM, Anderson KC, Marti G, Bates M, Park E, Daley JF and Schlossman SF;1983. B4, a human B Iymphocyte-associated antigen expressed on normal, mitogen-activated, and malignant B Iymphocytes. J lmmunol 131:244-250.
6. Benjamini E and Leskowitz S:1991. Disorders of the lmmune Response. In:lmmunology: A Short Course. Seond Edition. New York: Wiley-Liss. p.211-244.
7. Reinherz EL, 0'Brien C, Rosenthal P and Schlossman SF:1980. The cellular basis for viral-induced immunodeficiency. Analysis by monoclonal antibodies. J Immunol 125:1269-1274.
8. Felsenstein D, Carney WP, Iacoviello VR and Hirsch MS: 1985. Phenotypic properties of atypical lymphocyies in cytomegalovirus-induced mononucleosis. J Intect Dis 152: 198-203.
9. Rinaldo CR, Ho M, Hamoudi WH, Gui X and DeBiasio RL: I983. Lymphocyte subsets and natural killer cell responses during ytomegalovirus mononucleosis. Infect Immun 40: 472-477.
10. Schmidt RE: 1989. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. Blut 59: 200-206.
11. de Martini RM and Parker JW: 1989. Immunologic alterations in human immunodetciency virus infection: A review. J Clin Lab Anal 3: 56-70.
12. Fauci AS: 1988. The human deficiency virus: Infectvity and mechanism of pathogenesis. Science 239: 617-622.
13. Pedrazzini A, Freedman AS, Andersen J, Heflin L, Andersen K, Tavorian T, Canellos GP, Whitman J. Coral F, Ritz J and Nadler LM: 1989. Anti-B cell monoclonal antibody purged autologous bone marrow transplantation for B-cell non-Hodgkin's lymphoma: Phenotypic reconstitution and B-cell function. Blood 74: 2203-2211.
14. Ramos EL. Turka LA, Leggat JE, Wood IG, Milford EL and Carpenter CB: I989. Decrease in phenotypically defined T helper inducer cells (T4+4B4+) and increase in T suppressor effeotor cells (T8+2H4+) in stable renal allograft recipients. Transplantation 47: 465-471 .
15. Koepke JA and Landay AL:1989. Precision and accuracy of absolute lymphocyte counts. Clin Immunol Immunopathol 52: 19-27.

**問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730　FAX: 03-5530-2460

**製造販売元

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー